anahp
associação nacional
de hospitais privados

Contribuição para o debate

Dispositivos médicos (OPME)

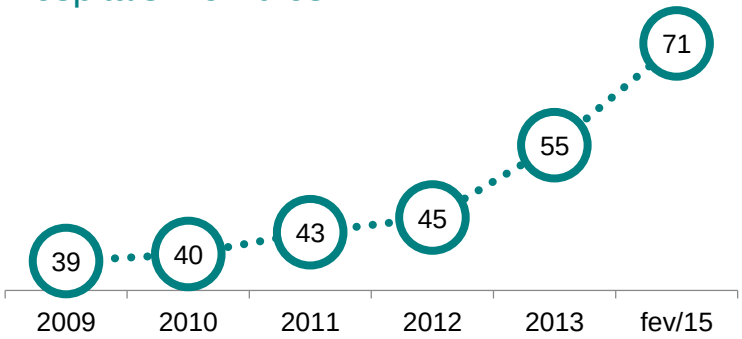
Visão Anahp

Francisco Balestrin | Presidente do Conselho

Anahp | 71 hospitais

Anahp | Fundada em 2001, tem presença nas cinco regiões do país

Hospitais membros



Acreditações 2013

	Anahp	Brasil	% Anahp
Organização Nacional de Acreditação - ONA	37	210	17,6
Acreditação Canadense - AC	11	26	42,3
Joint Commission International - JCI	15	24	62,5
National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations - NIAHO	2	3	66,7

14.770 leitos operacionais – 3.223 leitos de UTI

584.029 cirurgias **668.294** internações

- Sistema de Indicadores Hospitalares Integrados SINHA - Observatório Anahp
- Grupos de Trabalho: Fornecedores, Gestão de Pessoas, Home Care, Legal-Regulatório, Melhores Práticas Assistenciais e Organização do Corpo Clínico, Organização Assistencial, Operadoras de Planos de Saúde, Sustentabilidade
- Núcleo de Estudos e Análises: Estudos de economia da saúde e estudos específicos
  - Notas Técnicas
    - Necessidade de Investimentos: Hospitais privados
    - Redução da jornada de trabalho das equipes de enfermagem
    - Abrangência e resultados do Art.93 da Lei 8.213/1991
    - OPME (Dispositivos Médicos)
  - Painel Saúde em Números
  - Sensor
  - Mapa das Operadoras de Planos de Saúde
  - Pesquisa de Líderes
  - Pesquisas de mercado
  - Pesquisa Tecnologia da Informação nos hospitais (Anahp e EAESP-FGV)

- Publicada pela Anahp em agosto de 2014, a partir de extensa pesquisa e colaboração de hospitais membros
- Discutida nos Grupos de Trabalho da Anahp, para orientar as atividades dos profissionais envolvidos com OPMEs. Tema será aprofundado em 2015 com pesquisas e workshops sobre o tema.

Sumário executivo

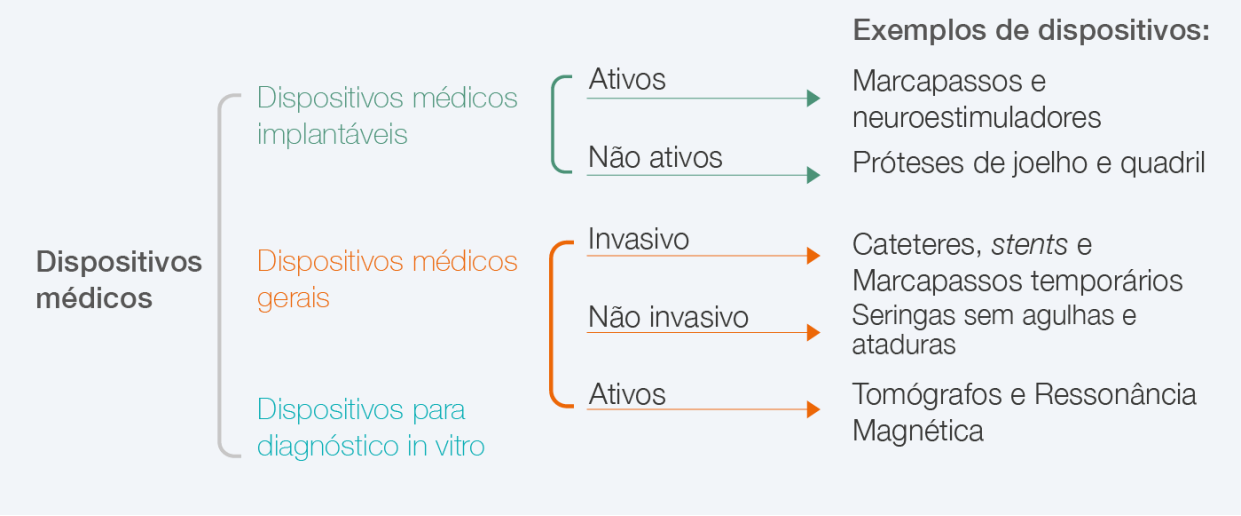
- Em todo o mundo há discussões sobre a necessidade do desenvolvimento de políticas para amenizar a falta de transparência, disciplinar condutas de promoção, propaganda e desenvolvimento de novos produtos e estimular a concorrência no mercado.
- O Brasil, assim como a maior parte dos países do mundo, tem condições de aperfeiçoar as políticas existentes para a produção, distribuição, controle de qualidade e transparência de preço de dispositivos médicos.
- Atualmente há uma diversidade de itens cadastrados, dificultando a avaliação, regulação do mercado, e gestão por parte das instituições de saúde.
- Falta entendimento padronizado dos itens considerados OPME

O que são OPMEs | Não há uma definição objetiva e padronizada para órteses, próteses e materiais especiais (OPME)

Caracterização atual

Definições mais utilizadas hoje:	
Órteses	São dispositivos de ação temporária que melhoram a função ou possibilitam alcançar um objetivo funcional de um órgão ou segmento do corpo (exemplo: marcapassos cardíacos, cardiodesfibriladores e *stents*).
Próteses	Destinam-se a substituir estruturas anatômicas e realizar suas funções (exemplo: próteses/implantes ortopédicos, neurocirúrgicos, auditivos, lentes intraoculares).
Materiais especiais	Materiais que auxiliam no procedimento diagnóstico ou terapêutico, implantável ou não, de uso individual (exemplos: catéteres, trocateres, introdutores, material de cirurgia videolaparoscópica, entre outros).

Caracterização de dispositivos médicos por tipo

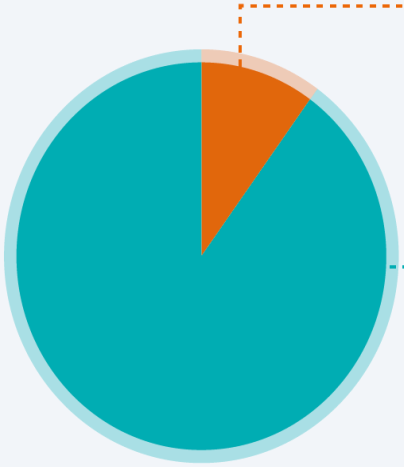


Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de publicação da Global Harmonization Task Force “Principles of Medical Devices Classification”, relatórios da Comunidade Europeia e Governo Australiano, dados da ANVISA e OMS.

Mercado de dispositivos médicos | Grande variabilidade de produtos: tipo, tamanho e marca

Quantidade de itens - Tabela SIMPRO	
Itens cadastrados na tabela SIMPRO	
Material hospitalar	26.441
Dispositivos médicos	34.130
Medicamento	16.492
Total	77.063

Quantidade de itens - Tabela TUSS	
Itens cadastrados na tabela TUSS (ANS)	
Material hospitalar	80.983
Medicamento	27.120



7 mil itens são estocáveis (uso frequente)

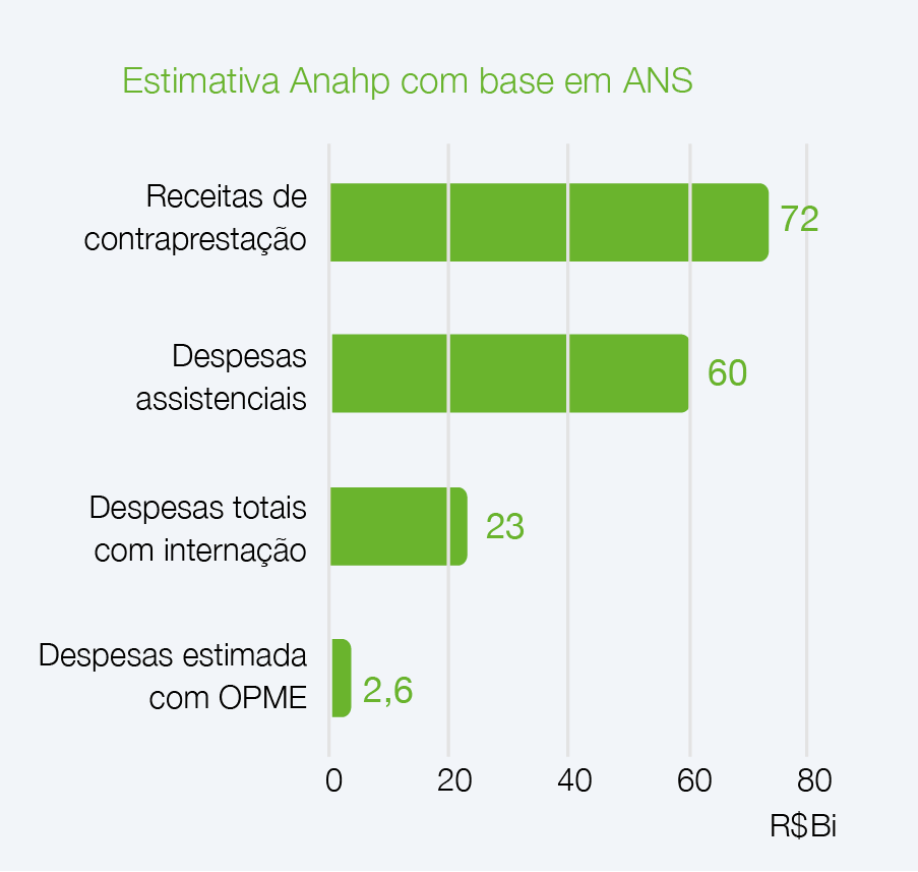
63 mil itens não são estocáveis e, em sua maioria, são OPMEs

70 mil itens
É o volume médio de itens cadastrados nos sistemas dos hospitais membros anahp

Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de reunião da SIMPRO e dados dos hospitais Anahp.

Volume financeiro | O Brasil está na 11º posição no mercado de dispositivos médicos, movimentando cerca de R$ 7 bi em 2012

Despesa estimada pela Anahp com dispositivos médicos (2010)



Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de dados da ANS.

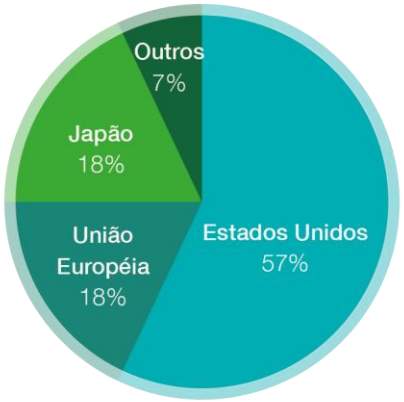
Comparativo com o mercado de medicamentos

Dispositivos médicos	Medicamentos
Organização de indústria	
Grandes empresas multinacionais são dominantes no mercado,mas 80% dos fabricantes são de pequeno e médio porte e a distribuição é predominantemente feita por distribuidores credenciados.	Fabricantes são grandes empresas multinacionais. A distribuição é feita pelo próprio fabricante ou por distribuidores credenciados.
Propriedade intelectual	
Processo de inovação e melhoria é contínuo e há um curto ciclo de vida para o produto (média de 18 meses), necessitando de margens maiores para cobrir o investimento em desenvolvimento.	Forte investimento em pesquisa e desenvolvimento e intensiva proteção de patente com longo período de vigência. A patente confere elevado ciclo de vida para o produto.
Durabilidade	
Ampla gama de durabilidade com extremos que vão desde poucos minutos, como é o caso dos dispositivos descartáveis, até décadas, caso dos dispositivos implantáveis.	Baixa variação, com prazos de vencimento padronizados.
Suporte	
Forte investimento em produção, distribuição e treinamento e serviços de suporte, manutenção e esterilização.	Baixa custo de produção e distribuição e, na maioria dos casos, não tem despesas com treinamento, suporte e manutenção

Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de dados da Associação Australiana de Tecnologia Médica .

Aspectos concorrenciais | A análise da cadeia produtiva é fundamental para entender as deficiências do processo de formação de preços e a falta de transparência neste mercado

Distribuição de empresas produtoras de dispositivos médicos por região - 2006

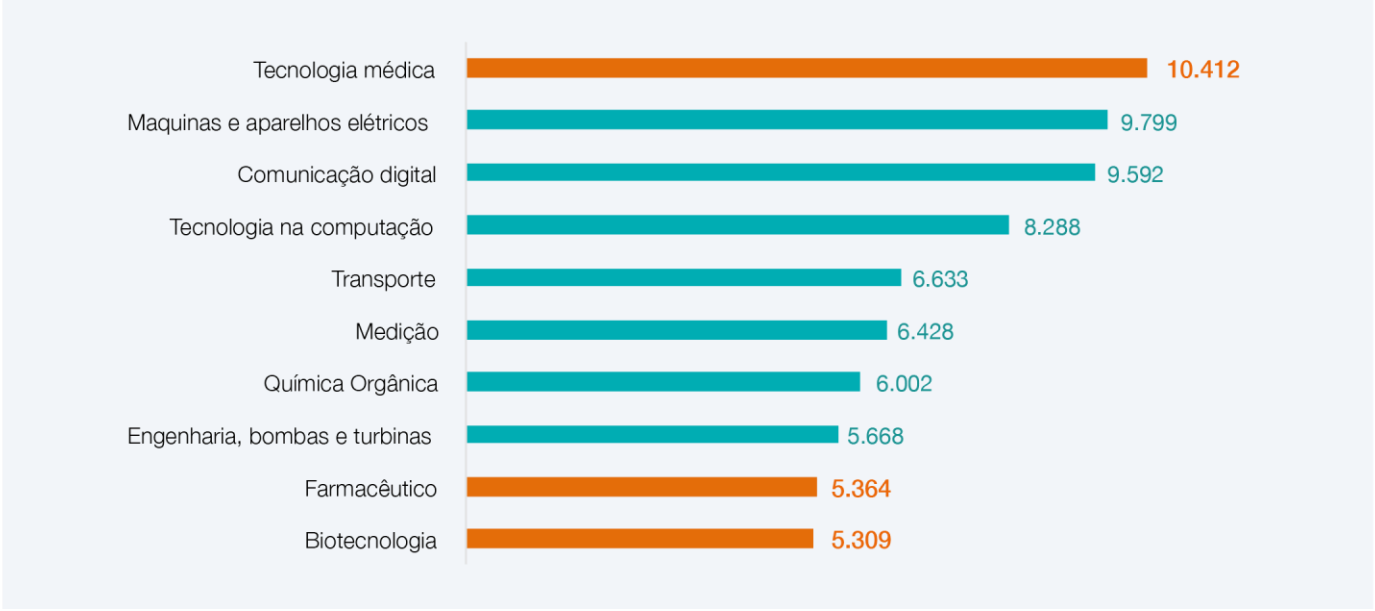


Maiores empresas produtoras de dispositivos médicos no mundo por ranking de faturamento - 2011

Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de dados da Deloitte e da Medical Product Outsourcing.

Aspectos concorrenciais | O segmento é dependente de pesquisa e tecnologia para gerar dispositivos inovadores, cuja invenção e desenho industrial são protegidos por patentes

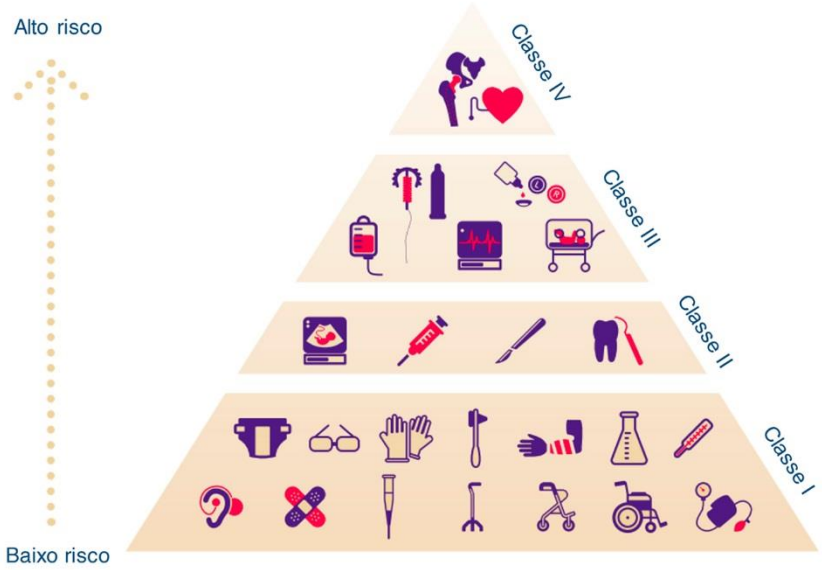
Ranking de pedidos de patentes por área do conhecimento- 2012



Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de dados da Medtech Europe.

Aspectos concorrenciais | No Brasil, a regulação do mercado de dispositivos médicos é basicamente sanitária e feita pela ANVISA

Dispositivos médicos por classes de risco



Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de dados da ANVISA.

Carga tributária | Principais tributos que incidem sobre dispositivos médicos

Principais tributos que incidem sobre órteses, próteses e materiais especiais:

- Imposto de importação (II)
- Imposto sobre produto industrializado (IPI)
- Imposto sobre circulação de mercadorias e prestação de serviços (ICMS)
- Programa de Integração Social – PIS
- Contribuição para Financiamento da Seguridade Social – COFINS

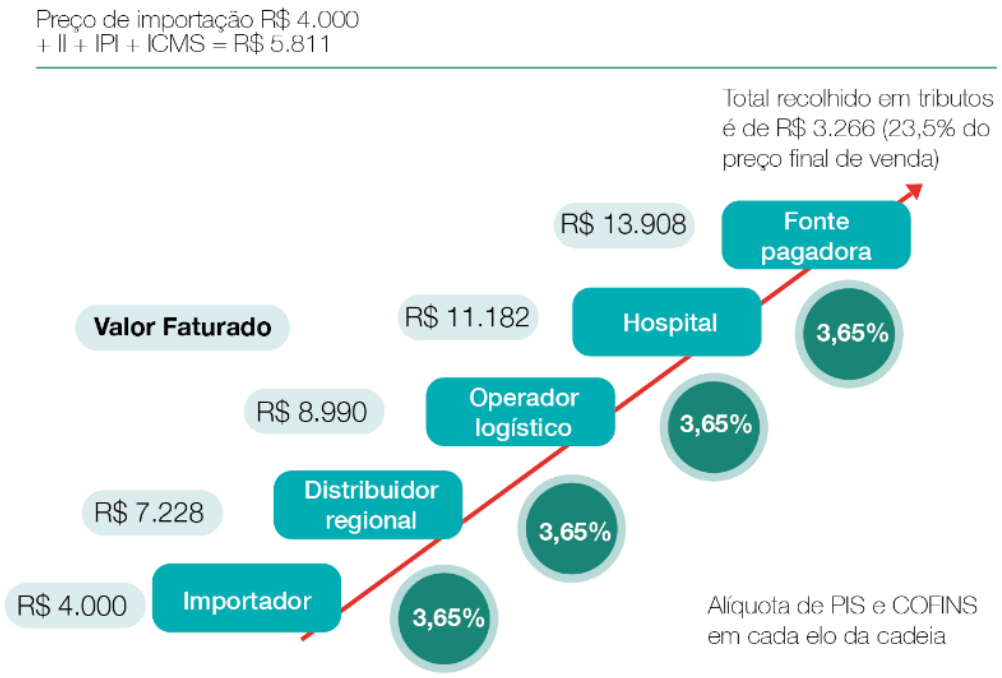
Efeito cascata da carga tributária

- base de cálculo do II = valor aduaneiro
  - II = (valor aduaneiro * alíquota de II)
- base de cálculo do IPI = valor aduaneiro + II
  - IPI = (valor aduaneiro + II) * alíquota de IPI
- base de cálculo do ICMS
  - ICMS = (valor aduaneiro + II + IPI)* alíquota de ICMS
- Base de cálculo do PIS e COFINS
  - PIS e COFINS = (valor aduaneiro + II + IPI + ICMS) * alíquota de PIS e COFINS

Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de dados de relatório do IPEA .

Carga tributária | Simulação da carga tributária total: efeito cascata

Simulação – incidência de II, IPI, ICMS, PIS e COFINS na cadeia de venda de dispositivos médicos



Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de dados de relatório do IPEA .

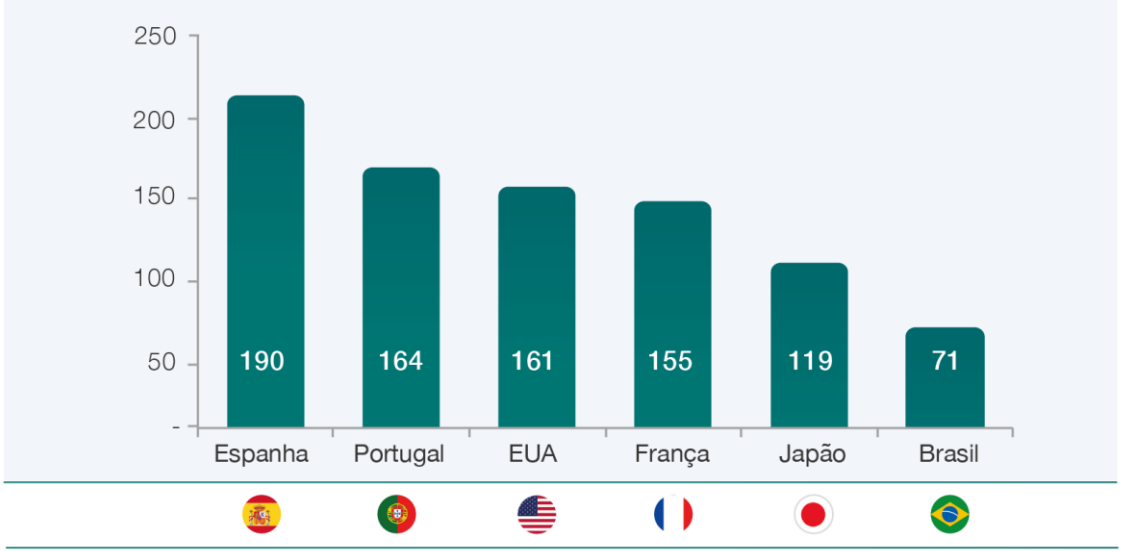
Remuneração dos Hospitais

- Hospitais fazem parte da cadeia de distribuição de dispositivos médicos, como prestadores de serviços de seleção, programação, armazenamento, distribuição, manipulação, unitarização, controle e aquisição.
- Na média, os hospitais são remunerados em cerca de 20% do valor de compra dos dispositivos médicos pelos serviços prestados. Quase metade desse valor é repassado em impostos.
- Os hospitais, como responsáveis técnicos pelos dispositivos médicos, arcam com os riscos legais inerentes à atividade.

Fonte: Anahp

Peculiaridades do mercado hospitalar brasileiro | Predomínio de hospitais de pequeno porte

Número médio de leitos por hospital – países selecionados



Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de dados dos Ministérios da Saúde dos países selecionados.

Peculiaridades do mercado hospitalar brasileiro | Ciclo financeiro alongado, devido aos elevados prazos médios de recebimento

Prazo médio de recebimento nos hospitais Anahp – em dias

Fonte: Elaborado pela Anahp a partir de dados do Sistema Integrado de Indicadores Hospitalares da Anahp (SINHA).

Peculiaridades do mercado hospitalar brasileiro | Vários agentes envolvidos no processo

Recomendações

Cunho institucional

- Desenvolvimento de estruturas de conduta ética e empresarial, com regras claras e de comum acordo e responsabilidades bem definidas
- Eliminação da incidência cumulativa de tributos (reforma tributária)
- Participação efetiva da indústria no processo de transparência das informações sobre especificações e preços
- Discriminação dos serviços prestados pelos distribuidores de material médico, para que sejam de fácil acesso para todos os agentes envolvidos
- Incentivo à diminuição dos prazos de pagamento praticados pelas operadoras de planos de saúde
- **Beneficiar-se desta janela de oportunidade para promover uma discussão profunda do modelo assistencial e do modelo de remuneração do setor de saúde**

Cunho organizacional

- Aperfeiçoamento da gestão do corpo clínico, com implantação de modelos de governança corporativa e clínica nas instituições de saúde
- Padronização de procedimentos e de nomenclaturas para a redução da variabilidade de itens de consumo
- Incentivo ao intercâmbio de informações assistenciais entre os prestadores públicos e privados
- Participação compulsória dos hospitais na aquisição de dispositivos médicos, visando a promoção assistencial e a qualidade dos cuidados
- Estímulo a políticas justas de remuneração de serviços de saúde e vinculadas à qualidade e ao desempenho assistencial
- Desenvolvimento de um modelo assistencial integrado, com foco no paciente e na continuidade dos cuidados
- Criação de um sistema nacional de avaliação da qualidade em saúde

anahp
associação nacional
de hospitais privados

www.anahp.com.br